

Follow-up van een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar gesloten wig en open wig hoge tibiakop osteotomie voor mediale gonartrose.

Gepubliceerd: 20-12-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het onderzoeken van de radiologische en klinische lange termijnresultaten, waaronder het overlevingspercentage van de deelnemers aan ons gerandomiseerd gecontroleerde onderzoek tien en vijftien jaar postoperatief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up van een RCT naar gesloten en open wig HTO

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, multifactoriele gewrichtsaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, gesloten wig, hoge tibiakop osteotomie, open wig

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomstmaten: verandering in ernst van pijn; Visual Analogue Scale (VAS), de Intermittent and Constant Pain score (ICOAP), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Hospital for Special Surgery (HSS)

Secundaire uitkomstmaten

1. Complicaties en re-operaties.
2. Mediale en laterale collateraal instabiliteit.
3. Verlies van correctie, gemeten met de hip-knee-ankle angle (HKA-angle)
4. Radiological progressie van artrose
5. Patienttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben een RCT uitgevoerd waarbinnen we gesloten met open wig hoge tibiakop osteotomie (HTO) vergeleken. (MEC 196.813/2000/232) Er is een gebrek aan radiologische en klinische lange termijnresultaten van goed opgezette prospectieve studies, welke de gesloten met de open wig techniek vergelijkt. Om de resultaten van deze technieken op de lange termijn te bestuderen, willen wij de deelnemers van onze RCT tien en vijftien jaar postoperatief opnieuw onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de radiologische en klinische lange termijnresultaten, waaronder het overlevingspercentage van de deelnemers aan ons gerandomiseerd gecontroleerde onderzoek tien en vijftien jaar postoperatief.

Onderzoeksopzet

Lange termijn follow-up van een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, welke gesloten met open wig HTO met identieke nabehandeling vergelijkt. Gesloten wig HTO werd gefixeerd met krammen en open wig met een Puddu-plaat.

Patienten die een totale knieprothese (TKP) kregen binnen 10 jaar, worden gevraagd toestemming te geven om de laatste pre-TKP röntgenfoto's in te zien. Patientten die geen TKP hebben gehad zullen gevraagd worden om 3 vragenlijsten in te vullen (algemene vragenlijst, Knie Osteoarthritis Outcome Score, Visual Analogue Score-pijn en Intermittent and Constant Pain Score), om de polikliniek Orthopaedie te bezoeken voor lichamelijk onderzoek en om drie röntgenopnames te laten maken; lange beenopname, laterale en posteroanterieure opname van de knie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voornamelijk tijd (voor bezoek polikliniek en invullen vragenlijsten en straling (drie röntgenopnames; lange beenopname, laterale en posteroanterieure opname van de knie). Er is geen direct voordeel aan deelname verbonden. Deelnemers zullen reiskostenvergoeding aangeboden krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die tussen Januari 2001 en Januari 2004 in onze voormalige RCT geïnccludeerd zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-03-2013

Aantal proefpersonen: 92
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42516.078.12